

機械器具(58) 整形用機械器具
管理医療機器 単回使用整形外科用バー（JMDN コード：36249002）

パワーツール ハイスピード ドリル ビット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- ・再使用禁止
- ・骨量の少ない又は骨質の十分でない患者〔骨密度が不十分になる恐れがあるため〕
- ・感染症の患者〔感染が増悪する恐れがあるため〕

〔併用医療機器〕

- ・製造販売者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。〔相互作用の項を参照〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品よりなる。

なお、本添付文書に該当する製品の製品番号、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体に記載されているので、確認のこと。

原材料：ステンレススチール

No	製品名	形状・構造例
1	ハイスピードドリルビット	

原理：本品は脊椎手術用器械であり、骨を穿孔し孔を作成することを目的として使用する。なお、本品は単回使用で、動力式の手術器械に接続したアタッチメント(本品目外)に接続して使用する。

【使用目的又は効果】

本品は脊椎固定術等の脊椎手術のために用いる手術器械で、本品により骨の穿孔を行う。

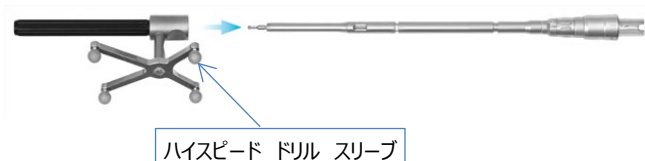
【使用方法等】

** <使用方法> (基本的な使用方法の一例である) † は本品の範囲外を示す。

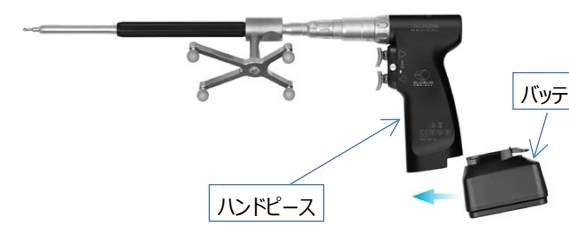
1. ハイスピードドリルアタッチメント†をハイスピードドリルガード†に取り付け、目的のサイズのハイスピードドリルビットを挿入する。



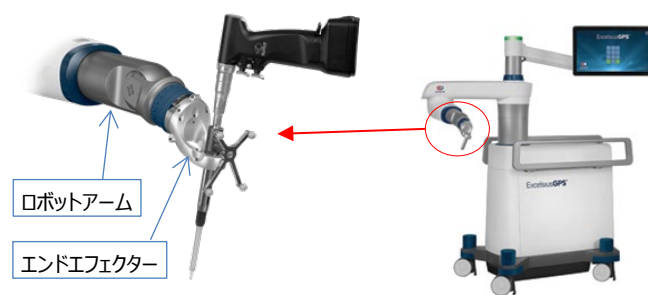
2. 組み立てたハイスピードドリルビットをハイスピードドリルスリーブ†に通す。



3. ハンドピース†にハイスピードドリルビットを装着し、バッテリー†を取り付ける。



- ** 4. 本品をナビゲーションシステム†のロボットアーム先端に取り付けられているエンドエフェクター†に挿入し、骨を穿孔する。



** 本品は以下の品目と組み合わせて使用する。

販売名	承認/認証/届出番号
ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーションシステム	30200BZX00010000
De Soutter 電動ドライブ ※	301ADBZX00072000
De Soutter ドリルアタッチメント ※	27B1X00116000284
ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーションシステム器械セット	13B1X00051G00025
ExcelsiusGPS ロボティックナビゲーションシステム	30700BZX00331000

(※ は他社が製造販売する品目である。)

** 【使用方法等に関連する使用上の注意】

** (1) 再滅菌は行わないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 糖尿病等の代謝障害のある患者〔感染が発生し、患部の遅延治療が発生しやすいため〕
- (2) ステロイド療法、免疫抑制剤等の全身薬物療法を受けている患者〔オステオポロシス等が進行し、術後骨折が発生しやすいため〕
- (3) う歯等の局所的な感染を有する患者〔術後、局所感染部から患部に病巣が移ることがあり、本品を適切に使用できない恐れがある。〕
- (4) 患部に重度の変形のある患者〔矯正が十分できず、本品を適切に使用できない恐れがある。〕

手術手技書を必ずご参照下さい

- (5) 患部に骨腫瘍がある患者〔本品を適切に使用できない恐れがある。〕
- (6) 肥満症及び体重過多の患者〔患部に過度の負担がかかり、折損等が発生しやすい。〕
- (7) 肉体労働、活動性の高い患者〔過度な負担がかかり、マイグレーション、折損等が発生するため〕
- (8) 医師の指導を守らない患者、アルコール、麻薬中毒患者及び精神障害のある患者〔術後管理が不十分になることが多いため〕
- (9) 他関節に障害のある患者〔患部に過度な負荷がかかるため〕
- (10) 高齢者（「高齢者への使用」の項を参照すること）

2. 重要な基本的注意

- (1) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、特に取扱いに注意すること。
- (2) 廃棄の際は、感染防止に配慮して医療産業廃棄物として定められた安全な方法で処分すること。

3. 相互作用

- ・併用禁忌・禁止(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント及び製造販売業者の推奨しないインプラント及び手術器械	機能不良、破損等が発生する。	医療機器が、正しく設置できず、良好な手術結果を得られない。

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は、適宜、必要な処置を行うこと。

- ・破損、折損
- ・動作不良

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・神経障害
- ・血管損傷
- ・骨壊死
- ・感染症
- ・塞栓（脂肪，血液等）
- ・骨折
- ・金属アレルギー等の過敏症
- ・麻痺
- ・体内遺残

5. 高齢者への適用

- ** (1) 過度の穿孔や力を加えることにより、術中、術後に骨折が発生する可能性が高いので、注意すること。
- (2) 本品を用いて埋植する医療機器によって骨吸収が発生しやすいため術後の観察を十分に行うこと。
- (3) 転倒等によって、再骨折する可能性が高いので、術後の観察を十分に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

特に治療上の有益性が、手術によっておこる危険性を上回ると医師が判断した場合のみ、使用すること。〔妊婦、産婦、授乳婦等に対する安全性は、確立していないため〕

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ** ・有効期限：販売単位箱及び個別包装に表示

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

・製造販売業者 グローバスメディカル株式会社

** 電話番号：03-6402-3311

・製造業者 グローバスメディカル社
GLOBUS MEDICAL, INC.

製造業者所在国 アメリカ合衆国